

REC'D 14 OCT 2004

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）

〔PCT36条及びPCT規則70〕

| | | | |
|---|------------------------------------|---------------------------|--|
| 出願人又は代理人 の書類記号 TAC-10PC | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | | |
| 国際出願番号 PCT/JPO3/14953 | 国際出願日 (日.月.年) 21.11.2003 | 優先日 (日.月.年) 22.11.2002 | |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl ⁷ A61K 48/00, 41/00, 9/107, 9/127, A61P1/02, 43/00, A61C19/06 | | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 立花 克郎 | | | |

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
a ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとのこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
b ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
☐ 第II欄 優先権
☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
☐ 第VI欄 ある種の引用文献
☐ 第VII欄 国際出願の不備
☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | | |
|--|------------------------------|----|------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 12.05.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 21.09.2004 | | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 川口 裕美子 | 4C | 3127 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3451 | | | |

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|----------------|-------|------|---|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 3, 4 | 有 |
| | 請求の範囲 | 1, 2 | 無 |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | | 有 |
| | 請求の範囲 | 1-4 | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-4 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: 中島 美砂子 等、超音波を用いたBMP遺伝子導入治療法による象牙質再生、
日本歯科保存学雑誌、2002年10月、第45巻、第5号、第744-752ページ

文献2: EP 504881 A2(Tachibana, Katsuro)1992.09.23

文献3: JP 5-78260 A(立花克郎)1993.03.30

請求の範囲1, 2は、超音波エネルギーにより歯あるいは歯周組織に導入して治療する混合物であって、プラスミドDNAあるいは薬剤と微小気泡との混合物からなる、歯あるいは歯周組織への導入用薬剤に関するものであり、文献1のAbstractには、超音波エネルギーにより歯あるいは歯周組織に導入して治療する混合物であって、BMP遺伝子を乗せたプラスミドと本願発明と同じエコーコントラスト剤Optisonとの混合物からなる、歯あるいは歯周組織への導入用薬剤が、記載されていることから、請求の範囲1, 2は、文献1に記載されており、新規性を有しない。

請求の範囲3, 4は、取り外しできる超音波発振部を先端部に備えた超音波発振器と、標的部に薬剤を供給する薬物押し出し装置とを備えた、歯周組織への薬剤導入装置、特に、超音波発振器の超音波調整手段と超音波発振方向を選べる操作装置を備えたものに関するものであり、文献1に記載はない。しかし、文献2のAbstract, Fig. 2には、文献3の【要約】、【図2】、【図4】には、超音波エネルギーにより標的部に導入して治療する薬剤を導入するための、超音波発振部を先端部に備えた超音波発振器と、標的部に薬剤を供給する装置とを備えた、歯周組織への薬剤導入装置が、記載されていることから、文献1記載の超音波エネルギーにより歯あるいは歯周組織に導入して治療する混合物に、文献2, 3記載の超音波エネルギーにより標的部に導入して治療する薬剤を導入するための薬剤導入装置を適用することは、当業者にとって自明であるし、超音波発振部を取り外しできるものにする点、薬剤供給装置を押し出し装置とする点、超音波調整手段と超音波発振方向選択装置の点についても、超音波による薬物導入の際に適宜選択し得るものであり、当業者にとって自明である。よって、請求の範囲3, 4は進歩性を有しない。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/014953



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | | |
|--|--|--|-----------------------|
| Applicant's or agent's file reference TAC-10PC | FOR FURTHER ACTION | | See Form PCT/IPEA/416 |
| International application No. PCT/JP2003/014953 | International filing date (day/month/year) 21 November 2003 (21.11.2003) | Priority date (day/month/year) 22 November 2002 (22.11.2002) | |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 48/00, 41/00, 9/107, 9/127, A61P 1/02, 43/00, A61C 19/06 | | | |
| Applicant TACHIBANA, Katsuro | | | |

1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.
3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:
 - a. ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:
 - ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).
 - ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.
 - b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).

4. This report contains indications relating to the following items:

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. I | Basis of the report |
| <input type="checkbox"/> Box No. II | Priority |
| <input type="checkbox"/> Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability |
| <input type="checkbox"/> Box No. IV | Lack of unity of invention |
| <input checked="" type="checkbox"/> Box No. V | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| <input type="checkbox"/> Box No. VI | Certain documents cited |
| <input type="checkbox"/> Box No. VII | Certain defects in the international application |
| <input type="checkbox"/> Box No. VIII | Certain observations on the international application |

| | |
|---|--|
| Date of submission of the demand 12 May 2004 (12.05.2004) | Date of completion of this report 21 September 2004 (21.09.2004) |
| Name and mailing address of the IPEA/JP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/014953

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on (replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report):

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (specify): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (specify): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (specify): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (specify): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/JP 03/14953

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

| | | | |
|-------------------------------|--------|------|-----|
| Novelty (N) | Claims | 3, 4 | YES |
| | Claims | 1, 2 | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | | YES |
| | Claims | 1-4 | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-4 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

Document 1: Misako NAKAJIMA et al., "Chouonpa wo Mochiita BMP Idenshi Dounyuu Chiryuu-hou ni yoru Zougashitsu Sansei," Nihon Shika Hozongaku Zasshi, October 2002, Vol. 45, No. 5, pp. 744-752

Document 2: EP 504881 A2 (Katsuro TACHIBANA), 23 September 1992

Document 3: JP 5-78260 A (Katsuro TACHIBANA), 30 March 1993

Claims 1 and 2 make disclosures pertaining to a medicament that is introduced into a tooth or into periodontal tissue, wherein said medicament comprises a mixture of plasmid DNA or a medicament with fine bubbles which is introduced into a tooth or into periodontal tissue for therapeutic purposes by means of ultrasonic wave energy. Meanwhile, document 1 (abstract) discloses a medicament that is introduced into a tooth or into periodontal tissue, wherein said medicament comprises a mixture of a plasmid with a BMP gene attached thereto with Optison (the echo contrast agent that is used in the invention set forth in the present application) which is introduced into a tooth or into periodontal tissue for therapeutic purposes by means of ultrasonic wave energy.

Consequently, the invention that is set forth in claims 1 and 2 lacks novelty in the light of the disclosures of document 1.

Claims 3 and 4 make disclosures pertaining to a device for introducing a medicament into periodontal tissue, which is equipped with an ultrasonic wave generation unit with a detachable ultrasonic wave generation part provided to the tip thereof and a medicament extrusion unit for supplying a medicament to a target site, and specifically make disclosures pertaining to a device which is equipped with a means for adjusting the ultrasonic waves that are generated by the ultrasonic wave generation unit and an operation device that is capable of selecting the direction in which the ultrasonic waves are generated. Furthermore, the configurations in question are not disclosed in document 1. However, document 2 (abstract and fig. 2) and document 3 (abstract and fig. 2 and 4) disclose devices for introducing a medicament into periodontal tissue, which are used to administer a medicament that is introduced into a target site for therapeutic purposes by means of ultrasonic wave energy, wherein said devices are equipped with an ultrasonic wave generation unit with an ultrasonic wave generation unit provided to the tip thereof and a unit for supplying a medicament to a target site. Therefore, it would be obvious to a person skilled in the art to apply the devices for introducing a medicament into periodontal tissue that are disclosed in documents 2 and 3, which are used to administer a medicament that is introduced into a target site for therapeutic purposes by means of ultrasonic wave energy, in combination with the mixture that is disclosed in document 1, which is introduced into a tooth or into periodontal tissue for therapeutic purposes by means of ultrasonic wave energy. In addition, it would also be obvious to a person skilled in the art

that it would be possible to select a configuration wherein it is possible to detach the ultrasonic wave generation part, a configuration wherein an extrusion device is employed as the device for supplying a medicament and a configuration that is provided with an ultrasonic wave adjustment means and an operation device that is capable of selecting the direction in which the ultrasonic waves are generated, as appropriate, when introducing a medicament by means of ultrasonic waves. Consequently, the invention that is set forth in claims 3 and 4 does not involve an inventive step.